

実践 食品安全統計学

RとExcelを用いた品質管理とリスク評価

藤川 浩 著

プログラムのご案内

本書内に掲載されている Excel と R のプログラム(コード)をウェブ
サイト上で公開しています。

エヌ・ティー・エス ウェブサイト <http://www.nts-book.co.jp>

サイト内本書籍の概要ページ

http://www.nts-book.co.jp/item/detail/summary/syokuhin/20191001_56.html

もしくは



<https://www.nts-book.com/> にてご覧ください。

※公開しているプログラム(コード)の運用は、お客様自身の責任と判断によって行ってください。運用の結果
について、エヌ・ティー・エスおよび著者はいかなる責任も負いません。

※本書の記述は2019年11月現在の情報をもとに編集しています。情報が更新されることにより、本書で
示している手順等が異なってしまうことがありますので、あらかじめご了承ください。

はじめに

現在、食品は大量に生産あるいは調理・加工され、その安全性と品質の確保は常に消費者から求められている。各国の食品の安全性および品質を確保するための方策は国際的には国際連合の世界食糧農業機関 FAO と世界保健機関 WHO の合同専門家委員会である、いわゆる CODEX 委員会を通じて主に発表されてきた。その基本的考え方は、主に国際標準化機構 ISO の手法を基礎としている。ISO で決められたさまざまな国際規格の中には品質管理に関する規定がある。すなわち ISO 9001 は品質マネジメントシステムに関する規格である。さらに、食品安全については ISO 22000 があり、その後それを補強した食品安全マネジメントシステムに関する国際規格として FSSC 22000 が作られた。

日本において、日本工業規格 JIS は ISO を基に作られている。また、新しい食品衛生管理手法として、CODEX 委員会の指針である食品衛生の一般原則(GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CAC/RCP 1-1969)に基づいた危害分析および重要管理点(Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP)システムが国内へも導入されてきた。さらに平成 30 年(2018 年)に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律の中で、「原則としてすべての食品等事業者は HACCP システムに沿った衛生管理に取り組む」ことが盛り込まれた。

このように日本の食品の安全および品質管理に関する規格は CODEX 委員会や ISO などに代表される国際的な機関の発表する方法を基に作られてきた。その国際的な機関では各種の指針および規格を作成する際、統計学的手法が多く取り入れられている。一方、食品安全に対する対策を講ずる上で重要なリスク評価においても統計学に基づいた手法が国際的に開発されてきた。食品中のある危害要因からヒトの健康を守るための施策の中で効果の高いものを選ぶためには、客観的な統計学的解析による判断が必要になる。

一方、日常行っている食品検査において製品の抜き取り方法、つまりサンプリング方法とそれに基づく OC 曲線を使った評価方法も統計学に基づいて開発されている。さらに、検査の結果得られたデータをどのように活用するかが食品の安全と品質管理に非常に重要になる。食品の事故あるいは消費者からの苦情も重要なデータとなり、それらを統計学的に解析し、それらを活用することで問題の解決につながる。一方で現在、コンピューターの発達とともに社会のあらゆる分野でデータサイエンスの重要性が認められてきたことも事実である。製品および苦情・事故で得られたデータを解析するには当然、統計学が必須となる。

以上述べてきたように、国内外そして公・民を問わずあらゆる食品関連組織での食品の安全管理および品質管理において統計学が非常に重要な基礎となってきたことは、明らかであるといえる。したがって、これらの管理方法を理解し、適用するためには統計的知識が大変重要になる。

しかし、学校教育の中で統計学の占める位置は非常に小さいのが現状である。中学・高等学校教育でも統計学は数学のごく一部の分野として取り扱われ、大学においても一部の学生が統

はじめに

計学を選択するのみである。したがって、食品産業に従事する多くの人は十分な統計学に関する知識および解析能力を持っていないのが現状であると考えられる。

現在、統計学を解説した書籍は多く出版されているが、食品の安全および品質管理に関する基本事項を網羅する書籍はないのが現状であった。そこで、本書は食品の安全管理および品質管理についての理解とその活用に役立つために刊行された。

一方、統計学においてもこれまでの伝統的な確率論に基づいた考え方とは異なるベイズ統計学が近年注目されている。ベイズ統計学では得られた結果からその原因を推定するという考え方をする。現在は統計解析に優れたソフトウェアが開発され、複雑な統計計算が瞬時に終了する。しかし、中には高額なソフトウェアもある。以前からよく使われているものとしてマイクロソフト社の Excel がある。Excel は表計算形式であるため、データの入力もしやすく、統計解析機能も充実している。最近は無償で使える R という統計解析用ソフトウェアが注目を浴びている。R は使い方に知識を必要とするが、適用範囲も広く、また詳細な解析結果を示してくれる。そのため、多くの人達が統計解析に R を使っている。

本書ではこのような食品安全に関わる背景から、前半で一般的な統計学の基礎を平易に解説し、後半で食品の安全管理および品質管理方法の統計学的考え方を解説する。具体的には本書の第 1 編で統計学の基礎を確率論、ベイズ統計学も含めて説明する。第 2 編で食品の品質および安全管理に関する管理図およびサンプリングプランについて、第 3 編で食品のリスク評価、特に定量的リスク評価の考え方について解説を行う。

また、本書では統計解析ソフトウェアとしては上記の Excel と R を使う。特に R については第 1 章でその使い方の基礎を丁寧に説明している。つまり、未体験者にもわかるように最初のインストール方法から始めて、その基礎的な使い方を平易に説明している。本書では使用する Excel と R のプログラム(コード)を(株)エヌ・ティー・エスのウェブサイト上で公開している。公開プログラムは、本文中に例えば R では **R1.5 Rand norm**、Excel では **Ex12.1 Risk** のように示してある。したがって、読者はそれらのプログラムを自分のコンピューターにダウンロードし、実際に作動させて本書の内容の理解に役立てることができる。

なお、本書は特に次の書籍を参考図書として作成された。

J. Schmuller : Statistical Analysis with R for dummies, Wiley (2017).

D.Vose : Risk Analysis: A quantitative guide, 3rd ed, Wiley(2008).

薩摩順吉：理工系の数学入門コース 7 確率・統計，岩波書店(1989)。

藤川浩，小泉和之：生物系のためのやさしい基礎統計学，講談社(2016)。

嶋田正和，阿部真人：R で学ぶ統計学入門，東京化学同人(2017)。

涌井良幸，涌井貞美：統計解析がわかる，技術評論社(2010)。

涌井良幸，涌井貞美：身につくベイズ統計学，技術評論社(2016)。

2019 年 11 月

藤川 浩

目 次

第 1 編 食品安全のための基礎統計学

第 1 章 統計解析ツール R の使い方

1 統計解析ソフトウェア R のインストール	5
2 RStudio のインストール	6
3 RStudio の基本的な使用法	7
4 データの読み取りと書き出し	12
5 グラフィックス	16
6 制御方法と演算方法	22
7 関 数	25

第 2 章 記述統計学

1 記述統計学と推測統計学	29
2 データの種類	29
3 度数分布とヒストグラム	30
4 データの代表値	31
5 データの散布度	33
6 相 関	34

第 3 章 確率とその基礎

1 集 合	39
2 順 列	42
3 組合せ	42
4 確 率	44
5 確率変数	48

第 4 章 確率分布

1 ベルヌーイ分布	59
2 二項分布	59
3 ポアソン分布	62
4 多項分布	64
5 負の二項分布	64
6 超幾何分布	65
7 正規分布	66

目 次

8 対数正規分布	71
9 ワイブル分布	72
10 指数分布	72
11 ガンマ分布	73
12 ベータ分布	73
13 一様分布	74
14 三角分布	75
15 まとめ	76

第5章 標本と母集団

1 標本と母集団	79
2 統計量の性質	80
3 中心極限定理	83
4 正規母集団	86
5 正規母集団から抽出される分布	89
6 推 定	95

第6章 検 定

1 統計学的仮説	103
2 検定の手順	103
3 片側検定と両側検定	104
4 正規母集団における母数の検定	105
5 R と Excel を使った統計検定	110
6 適合度と独立性	117

第7章 統計学的データ解析方法

1 一般線形モデルと一般化線形モデル	127
2 回帰分析	127
3 モンテカルロ法	135
4 ブートストラップ法	137
5 ロジスティック回帰モデル	140
6 微生物学分野における解析方法	143

第8章 ベイズ統計学基礎

1 ベイズ統計学とは何か	155
2 ベイズの定理	155
3 ベイズの基本公式	158
4 ベイズ更新	160
5 ベイズ統計学と各種確率分布	161

第2編 食品安全のための統計学的管理方法

第9章 サンプルと管理図による安全・品質管理

1 サンプル	175
2 管理図	178

第10章 サンプルングプラン

1 検査特性曲線 (OC 曲線)	185
2 サンプルングプランの考え方	192
3 合格品質水準と限界品質	192
4 ロッドサイズとサンプルサイズ	193
5 サンプルングプランの種類	193
6 計数型サンプルングプラン	194
7 計量型サンプルングプランの手順	196

第11章 微生物学的サンプルングプラン

1 微生物学的サンプルングプランの特徴	201
2 2 階級計数サンプルングプラン	202
3 3 階級計数サンプルングプラン	207
4 微生物学的サンプルングプランのためのソフトウェア	209

第3編 食品安全のためのリスク評価

第12章 リスク評価

1 リスクとは何か	217
2 リスク分析	217
3 リスク評価	217
4 リスクの推定	219
5 化学物質におけるリスク評価	221
6 病原微生物におけるリスク評価	226
7 定量的リスク評価における留意点	228

第13章 リスク評価に用いる統計と確率

231

解 答	237
分布表	249

※ Excel は、米国 Microsoft Corporation の米国およびその他の国における登録商標または商標です。



第2編

食品安全のための 統計学的管理方法

第9章

サンプルと管理図による 安全・品質管理

毎日製造される食品の日常の品質管理、安全管理は重要である。すなわち、各ロットからサンプルを取り出し、ある特性(例えば重量、濃度)について測定し、その結果から異常があるかどうかを調べる。ここでは、サンプルの定義、種類と管理方法の1つである管理図について説明する。

1 サンプル

1.1 サンプルとロット

日常食品工場から製造され、流通過程を経て消費される市販食品は、一般の工業製品と本質的に同じであり、その安全と品質を確保するためには、一般の工業製品の安全と品質に関する管理方法を適用する必要がある。一般的な工業製品の管理システムとして、国内では日本工業規格(Japanese Industrial Standards ; JIS)があり、国際的には国際標準化機構(International Organization for Standardization ; ISO)が作成する規格がある。JIS は ISO などの国際規格を基にして作成され、国際的な整合化が図られている。工業製品の品質管理 Quality control は品質マネジメントシステムとして ISO では 9000 シリーズ、JIS では JIS Q 9000 シリーズに記載されている¹⁾。

一方、国際連合の世界食糧農業機関 FAO と世界保健機関 WHO の合同組織である Codex 委員会においても、食品の安全性と品質の管理に関して数多くのガイドライン Guideline 等を発表しているが、そのガイドラインの作成には ISO などの国際規格が基になっている。ここでは、Codex 委員会の公表したガイドラインに沿って説明する²⁾。

サンプルが調べようとする原材料または製品を適切に代表しているかは、食品検査の前提として非常に重要である。サンプリングの対象となる集団は多くの場合ロット(Lot)を指す。ロットとは同一条件下で製造あるいは加工されたとみなされる製品の集合を指す。また、一度に輸送される製品の集合をコンサインメント(Consignment)という。ロットは目的によって連続した製造工程中の工程管理または解析のために使われる場合と、個別の原材料あるいは製品の安全性、品質管理のために使われる場合に大別することができる。

サンプリングおよび検査の全体な流れとしては対象とするロットからサンプルを抽出し、検査を行い、その検査結果からそのロットが適合 Conforming(Good)か、不適合 Nonconforming(Bad)かを判定する。ロットを構成する製品の数をロットサイズ、そこから取り出したサンプルの数をサンプルサイズともいう。サンプルサイズは検査に用いるサンプルの大きさ(重量または体積)と誤解されていることがあるので、注意が必要である。

ロットの全品を検査することは安全性から見れば最も適しているが、通常不可能である。そのため、実際にはそのロットから少数取り出したサンプルの検査結果からロット全体を評価することになる。そして、そのサンプリングは偏りのない無作為抽出、つまりランダムサンプリングが基本となる。しかし、限られた数量のサンプルを取り出すため、いかに信頼できる検査法で得られた結果でもそれにはバラつき、つまり確率的な変動性が含まれている。そのため、得られた検査結果からロット全体の適/不適を判定するためには、確率論に基づいた判定方法が必要となる。

第2編 食品安全のための統計学的管理方法

1.2 サンプルの種類

サンプルには、対象ロットから最初に取り出すサンプルから最終的に検査で用いる分析用サンプルまで、次に示すいくつかの種類がある。

- ① 一次サンプル (Primary sample)：対象ロットから直接取り出すサンプル。取り出す数と量が決められている。
- ② バルクサンプル (Bulk (or bulked) sample)：一塊りの同一と見なせるサンプル。大きすぎる場合は減らすことができる。
- ③ 混合サンプル (Composite sample)：複数の一次サンプルまたはバルクサンプルを混合したサンプル。ただし、混合により一次サンプルからの情報は減少する。
- ④ 試験室サンプル (Laboratory sample)：試験室に送られたサンプル、または試験室で受け取ったサンプル。
- ⑤ 分析用サンプル (Test sample)：不要部分の除去、粉碎などの調整を行なったサンプル。
- ⑥ 分析サンプル (Test portion)：実際の測定に用いる際のサンプル。

一方、ロットを原材料や製品のような個別のロットと製造工程中のロットの2つに大別することもできる。前者は原材料または製品各ロットの安全性、品質を推定するためのサンプルであり、後者は製造工程の管理、解析をするためのサンプルである。

1.3 サンプリングの種類

サンプリングの原則は意図的な抽出をしない無作為抽出である。そのためにいくつかの方法がある。対象とするロットの特徴により、次のようないくつかのサンプリング方法がある。

- ① 単純サンプリング：母集団を複数のグループなどに分けず、無作為にサンプルを選ぶ。例えばロット中の製品に一連の番号を付け、乱数表を使って得られた番号の製品をサンプルとする。
- ② 系統サンプリング：製品に一連の番号を付け、最初の番号だけ無作為に選び、2番目からは一定間隔で(例えば10番目ごとに)選ぶ。連続に製造されている工程では一定時間ごとにサンプリングすることもある。
- ③ 2段サンプリング：ロットが大きい場合、まず複数のグループに分け、その中から無作為に決めた数のグループを選び(1次試料)、次にそのグループから個々のサンプル(2次試料)を同一の数だけ無作為に選ぶ。
- ④ 層別サンプリング：ロットをある特性について複数のグループに分け、その各グループから無作為にサンプルを選ぶ。この方法が最も推定の精度が高く、操作も容易であると考えられている。
- ⑤ 集落抽出法：ロットをある基準でグループに分けた後、決めた数のグループを無作為に選び、そのグループのサンプルはすべて用いる。

1.4 抜き取り検査

試料の検査には一般には全数から一部を取り出して検査する抜き取り検査(Random inspection)が行われる。抜き取り検査には1回抜き取り、2回抜き取り、多数回抜き取りおよび逐

次抜き取り検査がある。2回抜き取り検査は1回目の検査結果から必要な場合に行われ、1回目と2回目の検査結果から総合的に判断する。さらに抜き取り検査回数を増やした検査が多数回抜き取り検査であり、逐次抜き取り検査は1個または1回ずつ検査をしながら、判断していく方法である。

1.5 検査方法と精度管理

検査方法はその結果が濃度などの数値で得られる定量検査、陽性/陰性で表わされる定性検査の2つに分けることができる。類似した用語に計量試験と計数試験がある。計量試験は定量試験に、計数試験は定性試験に相当する。

食品について公的な検査結果が必要な場合は当然、食品衛生法等に示された公定法で行う必要がある。一方、日常の安全・品質管理上の検査あるいは問題解決のための検査であれば、各種の迅速簡易検査法を使うことができる。しかし、迅速検査法でも国際認証を得た信頼性の高い方法が望ましいと考えられる。サンプルの前処理方法を含め、妥当性の確認された方法で検査をすることが国際的にも求められている。

定量試験において、1つのサンプルについて複数回同じ試験を行った結果、得られた値が真の値(と考えられる値)とどれほど近いかを正確度(Accuracy)という。正確度は真の値と測定値の平均との差で表され、真度ともいう。また1つのサンプルについて複数回同じ試験を行った結果、各測定値がどの程度まとまっているか(ばらついていないか)を精度(Precision)という。測定値の分散あるいは標準偏差として表される。

正確度と精度を模式的に表すと、図9.1に示すように、Aの測定結果はバラつきが小さく、精度は高いが、真の値からは離れており、正確度が低い例である。Bの測定結果は真の値に近いため正確度は高いが、バラつきが大きく精度は低い例である。

検査結果の精度と正確度に問題がある場合、その原因はいろいろ考えられる。検査者の技術水準、検査に用いる器具や測定機器の不具合、検査に用いるサンプルの均一性、サンプル量などが挙げられる。その他、検査において注意すべき指標として、特異性(Specificity)、検出限界(Detection limit)、定量限界(Quantitation limit)などがある。定量限界とは、対象物質の定量分析が可能な最小量または濃度を示す。

信頼性のある検査結果を得るためには、適正検査指針(Good Laboratory Practice ; GLP)に基づいた管理が必要である。GLPはサンプルの採取からその運搬、検査、検査成績書の発行および通知書の発行に至る全過程で関係する。GLPでは各種の標準作業書 Standard Operating Procedure, SOPを作成し、それに従って検査を行うことが求められている。検査員の技能チェック、使用する検査器具の校正、機器データの保存なども必要となる。

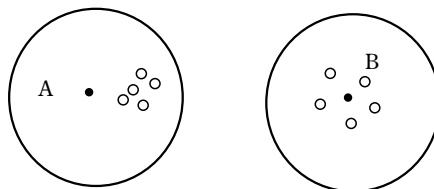


図9.1 精度と正確度

円の中心(黒丸)を真の値、白丸を測定値とする

2 管理図

2.1 安全・品質管理の基本的考え方

食品の各ロットからサンプルを取り出し、その測定結果からロットに異常があるかどうかを管理図を使って調べることができる。ここではいくつかの代表的な管理方法を説明する。なお、本章で説明する手法はサンプルは製造中決められた時間に経時的に取り出す。複数の製造所がある場合は、それらで得られたサンプルを対象とすることもできる。一方、これらの手法は食品検査の精度管理、特に外部精度管理にも適用できる。この場合は各検査施設の検査員が測定したデータが対象となる。また、検査内容によって定量(計量)型と定性(計数)型の管理図に分けることもできる。

2.2 $\bar{X}$ - R 管理図

食品の対象とする特性が定量(計量)検査によって測定される場合、いくつかの管理方法があるが、ここでは最も基本的な $\bar{X}$ - R 管理図および 3 シグマ限界を使った方法を説明する。

$\bar{X}$ - R 管理図を作成するためには、各サンプル(ここでは群という)の大きさは目安として 4 ~ 5 個とし、群の数は 20 ~ 25 が目安とされている。その手順は次のようになる。

- ① 各群について測定結果から平均 $\bar{x}$ と最大値 Max 、最小値 Min を求める。次に、最大値から最小値を引いて範囲 R を求める。
- ② 各群について得られた平均と範囲から総平均 $\bar{\bar{x}}$ と範囲平均 $\bar{R}$ を求める。総平均 $\bar{\bar{x}}$ は式(9.1)に示すように、平均 $\bar{x}$ の全群にわたる平均になる。範囲平均 $\bar{R}$ は各範囲 R についての平均であり、式(9.2)に従って計算する。

$$\bar{\bar{x}} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \cdots + \bar{x}_n}{n}$$
 (9.1)

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \cdots + R_n}{n}$$
 (9.2)

これらを示す線がそれぞれ $\bar{X}$ と R の中心線(Center line)となる。

- ③ $\bar{X}$ に関して上方管理限界(Upper Control Limit ; UCL)と下方管理限界(Lower Control Limit ; LCL)を求める。 UCL と LCL は次の式に従って計算する。

$$UCL = \bar{\bar{x}} + A_2 \bar{R}$$
 (9.3)

$$LCL = \bar{\bar{x}} - A_2 \bar{R}$$
 (9.4)

ここで A_2 は係数で、その値は群の大きさ n によって異なる。例えば、 $n=5$ であれば、0.577 である。表 9.1 にその値を示す³⁾。

- ④ R に関して上方管理限界 UCL と下方管理限界 LCL を求める。 UCL と LCL は次の式に従って計算する。

表 9.1 $\bar{X}$ - R 管理図の係数値

n	A_2	D_3	D_4
2	1.88	—	3.267
3	1.023	—	2.574
4	0.729	—	2.282
5	0.577	—	2.114
6	0.483	—	2.004
7	0.419	0.076	1.924
8	0.373	0.136	1.864

$$UCL = D_4 \bar{R} \quad (9.5)$$

$$LCL = D_3 \bar{R} \quad (9.6)$$

ここで D_3 と D_4 は係数である。表 9.1 に各 n に対する値を示す。 D_3 は n が 7 以上のときに使われる。

- ⑤ 以上の手順に従って $\bar{X}$ と R について中心および限界となる線を書き、また各群の値をプロットすると $\bar{X}$ - R 管理図を作成できる。

次に、この $\bar{X}$ - R 管理図から例えば次のような現象が認められたならば、原因を明らかにするとともに対策を講ずる必要がある。

- ① 管理限界を逸脱した点がある場合
- ② 中心線の上か下に連続して点が並ぶ場合
- ③ 点の並び方に上向き、下向き、周期的変動などが見られる場合

例題 9.1

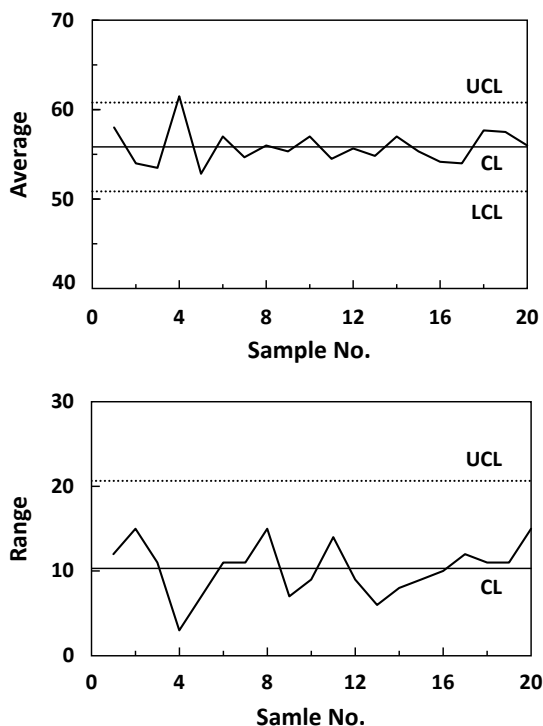
ある食品工場で製品 C からサンプルを毎日 6 個ずつ 20 日間取り出し、その重量(g)を測定した結果、次のようなデータが得られた。この $\bar{X}$ - R 管理図を描きなさい。

Sample No.	1	2	3	4	5	6
1	51	63	58	59	57	60
2	47	62	59	54	48	54
3	50	60	57	50	55	49
4	61	60	63	62	61	62
5	52	51	57	50	54	53
6	53	60	62	55	51	61
7	50	61	54	53	50	60
8	47	60	58	52	57	62
9	51	58	57	55	54	57
10	54	62	61	56	56	53
11	50	63	54	56	49	55
12	55	57	60	57	54	51
13	54	55	58	58	52	52
14	55	58	60	58	52	59
15	54	57	60	54	51	56
16	49	59	58	53	57	49
17	49	61	54	53	51	56
18	52	63	55	57	57	62
19	55	59	56	60	52	63
20	54	58	61	52	48	63

解答 次のように表される。サンプル番号 4 に $\bar{X}$ で上方管理限界を超え、また範囲が小

第2編 食品安全のための統計学的管理方法

さかったことがわかる。この例ではサンプルサイズが6であるので、表9.1より範囲 R の下方管理限界 LCL は設定されない。 **Ex 9.1 x-R**



2.3 3シグマ限界

あるロットの中から n 個の製品を取り出し、その長さまたは重量、濃度などの特性値を測定して、標本平均 $\bar{X}$ を得たとする。その標本平均がこの製品全体の期待値と比べて異常かどうかを判断する1つの手法として、品質管理における3シグマ限界がある。その製品全体での期待値を μ 、標準偏差を σ とおくと、 $\bar{X}$ は正規分布 $N(\mu, \sigma^2/n)$ に従うと考えられる。したがって、そのロットの $\bar{X}$ が期待値 μ と中心として標準偏差の3倍以内に位置するかどうかを判断する。上方管理限界と下方管理限界は次のように表される。

$$UCL = \mu + 3\sigma \quad (9.7)$$

$$LCL = \mu - 3\sigma \quad (9.8)$$

この範囲に入る確率は標準化変換すると $-3 < Z < 3$ となる範囲に相当するので、正規分布表から $1 - 0.00135 \times 2 = 0.9973$ となり、99.7%となる。

例題 9.2

食品 A 中の添加物 B の濃度 ($\mu\text{g/g}$) は通常, $N(8.0, 3.8)$ に従っている。あるロットから 4 個の製品を無作為に取り出し, その濃度を測った結果, 平均濃度 $\bar{X}=6.1$ となった。このロットの平均濃度は 3 シグマ限界を超えているか。

解答 $\bar{X}$ は $N(8.0, 3.8/4)$ すなわち $N(8.0, 0.97^2)$ に従うと考えられ, その 3 シグマ限界はそれぞれ $8.0-3\times 0.97=5.09$ および $8.0+3\times 0.97=10.9$ となる。 $\bar{X}=6.1$ はこの範囲内であるから, 3 シグマ限界を超えてはいない。

2.4 np 管理図

製品の品質管理を不良品の個数など計数によって行う場合, 代表的な管理図として np 管理図がある。定性試験で結果が陽性/陰性に分けられる場合もこれが適用できる。ここで, p はそのロットの不良率, n はサンプルサイズを表す。したがって, np はそのロットの不良数を示す。

np 管理図は次のように作成する。サンプルサイズ n を 50 個から 200 個の間で決め, 各サンプルで対象とする不良数についてデータを取る。次に, 各サンプルでの不良品数 np からその平均 $n\bar{p}$ を求め, それを全サンプルでの不良品数とする。この平均が中心線となる。

p が一定値を示すとき, n 個の中で不良品が現われる個数は二項分布に従うと考えられる。したがって, 不良品数の平均は np , 分散は $np(1-p)$ と表される。これらを上記の 3 シグマ限界を指標として用いると, 上限管理限界と下方管理限界は次の式で示される。

$$UCL = n\bar{p} + 3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})} \tag{9.9}$$

$$LCL = n\bar{p} - 3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})} \tag{9.10}$$

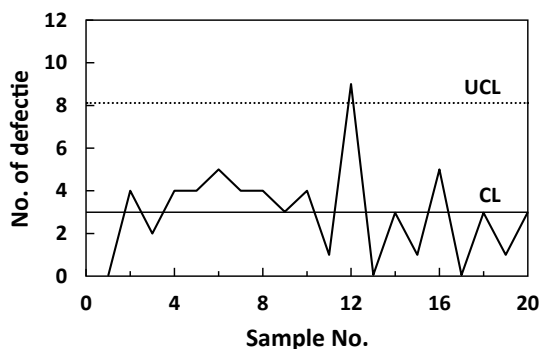
例題 9.3

定期的に毎回 100 個の製品についてその不良品数を調べると, 計 20 回調査した結果が次のようになった。この np 管理図を描きなさい。

Sample No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
No. of defective	0	4	2	4	4	5	4	4	3	4	1	9	0	3	1	5	0	3	1	3

解答 下のように np 管理図を描くことができる。このデータではサンプル番号 12 で上限管理限界を超えた不良品数があった。なお, この例で下限管理限界は負の値をとるので, 設定されない。 **Ex 9.2 np**

第2編 食品安全のための統計学的管理方法



参考文献

- 1) 日本工業規格. 統計—用語及び記号—第2部: 統計の応用. JIS 8101-2: 2015 (ISO 3534-2: 2006).
<http://kikakurui.com/z8/Z8101-2-2015-01.html>
- 2) CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. 2004. General guidelines on sampling. CAC/GL 50-2004.
http://www.fao.org/uploads/media/Codex_2004_sampling_CAC_GL_50.pdf
- 3) Institute of Quality and Reliability. Tables of Constants for Control charts
<http://web.mit.edu/2.810/www/files/readings/ControlChartConstantsAndFormulae.pdf>

この先をご覧いただくには、パスワードが必要です。

制限つきPDFで全ページをご覧いただけます。
(制限内容：閲覧期間の設定、コピーやプリントの禁止など)

- ・ PDFの閲覧

「パスワード」と「専用のビューア」（無料）が必要です。
費用は一切かかりません。

※WindowsのPCでのみご覧いただけます。予めご了承ください。

- ・ パスワード ※電子試読ページよりお申込みください

<https://www.nts-book.com/ntsの電子試読>

ページ下部にお申込みフォームがあります。

右のQRコードからも
電子試読ページにアクセス
いただけます。



- ・ ビューアのダウンロード

PDFは、株式会社スカイコムの SkyPDF Viewer（無償のPDFビューア）をダウンロードしてご覧いただけます。

※Adobe Acrobat Readerなど他のPDF閲覧アプリケーションではご覧になれません。

SkyPDF Viewer 無償ダウンロード：

<https://www.skycom.jp/free/>

索引

■ 英数 ■

1 日許容摂取量 (Acceptable Daily Intake ; ADI)	220
2 階級計数プラン (Two-class attributes plan)	201
2 標本 t 検定	109
2 段サンプリング	176
3 階級計数プラン (Three-class attributes plan)	201
3 シグマ限界	180
100 p パーセンタイル (percentile)	33
Codex 委員会	175
CODEX 委員会および国際食品微生物規格委員会 (International Commission on Microbiological Specifications for Foods ; ICMSF)	201
F 分布	91
np 管理図	181
p 値 (p-value)	113, 121
s 法	196
t 分布	94
σ 法	196
χ^2 分布	89

■ あ行 ■

アイテム (単体) (Item)	79
赤池情報量基準 (Akaike information Criteria, AIC)	141
一次サンプル (Primary sample)	176
一様分布 (Uniform distribution)	74
一般化線形モデル (Generalized linear model)	127
一般線形モデル (General linear model)	127
オッズ比	121

■ か行 ■

回帰直線 (Regression line)	127
回帰分析	127
階級	30
階級値	30
ガウス分布	66
確信区間	166
確率 (Probability)	44
確率-インパクトスコア (probability-impact scores)	216
確率変数 (Random variable)	48
確率密度関数 (Probability density function)	49
片側検定 (One-sided test)	104
下方管理限界 (Lower Control Limit ; LCL)	178
加法定理	46
間隔尺度 (Interval scale)	29
観測度数	118
ガンマ分布 (Gamma distribution)	73
危害要因 (Hazard)	215
危害要因特定 (Hazard Identification)	215
危害要因判定 (Hazard Characterization)	215
危険率	103
記述統計学	29
基準値 (Acceptable level)	185
期待値 (Expectation)	51
期待度数	118
帰無仮説 (Null hypothesis, H_0)	103
共通部分 (Intersection)	39
共役事前分布	169
許容数 (Acceptance number)	190
空集合 (Null set)	40, 44
区間推定 (Interval estimation)	97
組合せ (Combination)	42

索引

計数	185	試行 (Trial)	44
計数型 (Attribute)	185	事後確率	156
計数型サンプリングプラン (Attribute Sampling Plan)	193	事象 (Event)	44
系統サンプリング	176	指数分布 (Exponential distribution)	72
計量型 (Variable)	185	事前確率	156
計量型サンプリングプラン (Variable Sampling Plan)	193	質的データ	29
限界品質 (Limiting quality ; LQ または Lot Tolerance Percent Defective ; LTPD)	192	四分位点	33
検査水準 (Inspection level)	195	集合 (Set)	39
検査特性曲線 (Operating characteristic curve (OC 曲線))	185	重複組合せ	43
検出限界 (Detection limit)	177	周辺尤度	156
検定統計量	103	集落抽出法	176
合格品質水準 (Acceptable Quality Level ; AQL)	192	順序尺度 (Ordinal scale)	29
国際標準化機構 (International Organization for Standardization ; ISO)	175	順列 (Permutation)	42
個体	79	障害調整生存年 (Disability-Adjusted Life Year ; DALY)	226
根元事象 (Elementary event)	44	条件付き確率 (Conditional probability)	47, 155
混合サンプル (Composite sample)	176	消費者のリスク (Consumer's risk)	187
コンサインメント (Consignment)	175	上方管理限界 (Upper Control Limit ; UCL)	178
■ さ行 ■		乗法の定理	47
		真部分集合	39
最確数 (Most Probable Number, MPN) 法	143	信頼水準 (Confidence level)	97
最小毒性量 (Lowest observed adverse effect level ; LOAEL)	220	信頼区間	97
最頻値 (Mode)	32	信頼限界	97
最尤推定 (Maximum likelihood estimation)	96	推測統計学	29
最尤推定量	96	数学的確率	44
三角分布 (Triangular distribution)	75	正確度 (Accuracy)	177
散布度	33	正規分布 (Normal distribution)	66
サンプリングプラン	185, 192	生産者のリスク (Producer's risk)	186
サンプル (Sample)	79	精度 (Precision)	177
サンプルサイズ (Sample size)	79, 175	正の相関	34
識別比 (Discrimination ratio ; DR)	192	積率	53
試験室サンプル (Laboratory sample)	176	積事象	45
		全数調査	79
		全体集合 (Universe)	40
		相関	34
		相関図	34
		相対度数	30
		層別サンプリング	176
		層別抽出法	80
		損失余命 (Loss of Life Expectancy ; LLE)	

..... 226

■ た行 ■

対数正規分布 (Lognormal distribution)	71
大数の法則	61
耐容 1 日摂取量 (Tolerable Daily Intake ; TDI)	221
対立仮説 (Alternative hypothesis, H_1)	
多項分布	64
単純サンプリング	176
単ヒット理論	223
チェビシェフの不等式	55
中央値 (Median)	31
抽出 (Random sampling)	79
中心極限定理	83
超幾何分布 (Hypergeometric distribution)	65
適合度の検定	118
定性検査	177
定量限界 (Quantitation limit)	177
定量検査	177
適正検査指針 (Good Laboratory Practice ; GLP)	177
点推定 (Point estimation)	95
統計学的検定 (Statistical test)	103
統計的推定 (Statistical estimation)	95
統計的確率 (経験的確率)	44
特異性 (Specificity)	177
毒性等量 (Toxic Equivalent Quantity ; TEQ)	221
独立性の検定	119
度数分布表	30

■ な行 ■

二項分布 (Binomial distribution)	59
日本工業規格 (Japanese Industrial Standards ; JIS)	175
抜き取り検査 (Random inspection)	176
ノンパラメトリック・ブートストラップ法	137

■ は行 ■

排反	45
暴露評価 (Exposure Assessment)	215
暴露マージン (幅) (Margin of Exposure ; MOE)	224
パラメーター (Parameter)	80
パラメトリック・ブートストラップ法	137
バルクサンプル (Bulk (or bulked) sample)	176
ヒストグラム	30
非復元抽出	65
百分位点	33
標準化変換	68
標本空間 (Sample space)	44
標準作業書 (Standard Operating Procedure)	177
標準正規分布	68
標準偏差	52
標本	79
標本標準偏差	33
標本共分散 (sample covariance)	34
標本調査	79
標本相関係数 (sample correlation coefficient)	35
標本不偏標準偏差	33
標本分散 (sample variance, S^2)	33
標本分布	80
比率尺度 (Ratio scale)	29
頻度論	39, 44
ブートストラップ法	84, 137
不確実性係数 (Uncertainty Factor ; UF)	220
復元抽出	46
負の相関	34
負の二項分布 (Negative Binomial Distribution)	64
部分集合 (Subset)	39
不偏推定量	95
不偏標本分散 (unbiased sample variance)	33
不良品 (Defective)	189

索引

分散比 (ratio of variances)	113
分析サンプル (Test portion)	176
分析用サンプル (Test sample)	176
分布関数 (Distribution function)	49
平均 (値) (Mean)	31
ベイズ更新 (Bayesian updating)	160
ベイズ推定 (Bayesian inference)	156
ベイズ統計学	44, 155
ベイズの基本公式	156
ベイズの定理 (Bayes'theorem)	156
ベータ関数	74
ベータ分布 (Beta distribution)	73
ベルヌーイ分布 Bernoulli distribution ..	59
偏差	33
ベン図 (Venn diagram)	39
ベンチマーク下限信頼値 (Benchmark dose lower confidence limit ; BMDL) ..	221
ベンチマーク反応 (Benchmark Response ; BMR)	221
ベンチマーク用量 (Benchmark dose ; BMD)	221
ベンチマーク用量法 (Bench mark dose (BMD) approach)	221
変量	34
補集合 (Complementary set)	40
母集団 (Population)	79
母数	80
母比率	80, 109
母分散	80
母平均	80
ポアソン分布 (Poisson distribution) ..	62

■ ま行 ■

無限集合	39
無限母集団	79
無毒性量 (No Observed Adverse Effect Level ; NOAEL)	220
名義尺度 (Nominal scale)	29
モーメント	53
モンテカルロ法 (Monte Carlo method) ..	135

■ や行 ■

有意水準 (Significant level)	103
有限集合	39
有限母集団	79
尤度	156
尤度関数 (Likelihood function)	96
輸出業者のリスク (Exporter's risk) ..	186
輸入者のリスク (Importer's risk)	187
要素 (Element)	39
用量-反応モデル (Dose-response model)	217
余事象	44

■ ら行 ■

乱数	80
ランダムウォーク	147
リスク (Risk)	215
リスク管理 (Risk Management)	215
リスク伝達 (Risk Communication) ..	215
リスク判定 (Risk Characterization) ..	215
リスク比	121
リスク評価 (Risk Assessment)	215
リスク分析 (Risk analysis)	215
両側検定 (Two-sided test)	104
量的データ	29
累積相対度	30
累積度数	30
ロジスティック回帰モデル (Logistic regres- sion model)	140
ロジスティック関数	140
ロジット (logit) 関数	140
ロット (Lot)	175

■ わ行 ■

ワイブル分布 (Weibull distribution) ..	72
和事象	44

著者プロフィール

藤川 浩 (ふじかわ ひろし)

1979 年 北海道大学獣医学部卒業

同 年 東京都立衛生研究所(現東京都健康安全研究センター)

1988 年 東京都立大学大学院学位取得(理学博士)

2007 年 東京農工大学農学部教授 現職

主な著書

『生物系のためのやさしい基礎統計学』(講談社, 2016), 『Excel で学ぶ食品微生物学』(オーム社, 2015), 『実践に役立つ食品衛生管理入門』(講談社, 2014), 『獣医公衆衛生学 I』(文永堂出版, 2014), 『食品微生物学の基礎』(講談社, 2013), 『微生物コントロールによる食品衛生管理』(エヌ・ティー・エス, 2013), 『微生物孢子』(サイエンスフォーラム, 2011), 『食品微生物学辞典』(中央法規, 2010), 『食品安全の事典』(朝倉書店, 2009), 『フレッシュ食品の高品質殺菌技術』(サイエンスフォーラム, 2008), 『微生物の事典』(朝倉書店, 2008), 『リスク学用語小辞典』(丸善, 2008), 『食品変敗防止ハンドブック』(サイエンスフォーラム, 2006), 『食品工学ハンドブック』(朝倉書店, 2006), 『食品のストレス環境と微生物』(サイエンスフォーラム, 2004), 『食の安全とリスクアセスメント』(中央法規, 2004), 『有害微生物管理技術 I. 原料・製造・流通環境における要素技術と HACCP』(フジテクノシステム, 2000), 『熱殺菌のテクノロジー』(サイエンスフォーラム, 1997), 『食品への予測微生物学の適用』(サイエンスフォーラム, 1997)。

実践 食品安全統計学

R と Excel を用いた品質管理とリスク評価

発行日 2019 年 11 月 25 日 初版第一刷発行

監修 藤川 浩

発行者 吉田 隆

発行所 株式会社 エヌ・ティー・エス
東京都千代田区北の丸公園 2-1 科学技術館 2 階 〒102-0091
TEL: 03(5224)5430 <http://www.nts-book.co.jp/>

制作・印刷 株式会社 双文社印刷

© 2019 藤川 浩.

乱丁・落丁はお取り替えいたします。無断複写・転載を禁じます。

本書の内容に関し追加・訂正情報が生じた場合は、当社ホームページにて掲載いたします。

※ホームページを閲覧する環境のない方は当社営業部(03-5224-5430)へお問い合わせ下さい。